

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts LTS 2003/005 PCT	WEITERES VORGEHEN	
siehe Formblatt PCT/IPEA/416		
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/009136	Internationales Anmelde datum (Tag/Monat/Jahr) 14.08.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 20.08.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K9/70		
Anmelder LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG et al.		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		
Datum der Einreichung des Antrags 14.01.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 31.10.2005	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Allnutt, S Tel. +49 89 2399-7817	



INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

**Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/009136**

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 - Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
 - internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt*):

Beschreibung, Seiten

1-15 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-13 eingegangen am 14.06.2005 mit Schreiben vom 13.06.2005

einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- Beschreibung: Seite
- Ansprüche: Nr.
- Zeichnungen: Blatt/Abb.
- Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
- etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

4. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigefügten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).

- Beschreibung: Seite
- Ansprüche: Nr.
- Zeichnungen: Blatt/Abb.
- Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
- etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/009136

Feld Nr. II Priorität

1. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung der beanspruchten Priorität erstellt worden, da folgende angeforderte Unterlagen nicht innerhalb der vorgeschriebenen Frist eingereicht wurden:
 - Abschrift der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist (Regel 66.7(a)).
 - Übersetzung der früheren Anmeldung, deren Priorität beansprucht worden ist (Regel 7(b)).
2. Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung der beanspruchten Priorität erstellt worden, da sich der Prioritätsanspruch als ungültig erwiesen hat (Regel 64.1). Für die Zwecke dieses Berichts gilt daher das obengenannte internationale Anmelde datum als das maßgebliche Datum.
3. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
Neuheit (N) Ja: Ansprüche 1-13
Nein: Ansprüche
- Erfinderische Tätigkeit (IS) Ja: Ansprüche
- Nein: Ansprüche 1-13
- Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) Ja: Ansprüche 1-13
Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Neuheit

1. Die Ansprüche 1-13 erscheinen den Kriterien der Neuheit gemäß Artikel 33 (2) PCT zu entsprechen, da keines der im Stand der Technik zitierten Dokumente den Gegenstand dieser Ansprüche offenbart (transdermale Arzneimittelzubereitung enthaltend die genannten Kombination von Wirkstoffen)

Erfinderischen Tätigkeit

2. Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, "alternative Kombinationstherapien zur Behandlung von Parkinson" bereitzustellen.

Die Lösung liegt in **transdermalen** Arzneimittelzubereitungen.

Transdermale Arzneimittelzubereitungen enthaltend Dopamin-Agonisten sind schon im Stand Technik bekannt (cf. D7,D8 und D11).

Der Gegenstand der Ansprüche 1 und 2 unterscheidet sich von den Dokumenten D7, D8 und D11 dadurch, dass die beanspruchte Arzneimittelzubereitung weitere Wirkstoffe enthält. Diese **Kombination von bestimmten Wirkstoffen in einer transdermalen Arzneiform** ist nicht im Stand der Technik bekannt.

Diese Wirkstoffe sind bereits als Kombinationstherapie transdermal erfolgreich verabreicht worden, jedoch nicht in den beanspruchten Kombinationen. (cf D2:MAO-B-Hemmer und Anticholinergika, D3: MAO-B-Hemmer und Dopamin-Agonist, D4: MAO-B-Hemmer und NMDA-Agonist.

Angesichts der Ausführungen im Stand der Technik würde es der Fachmann als übliche Vorgehensweise ansehen, einen Dopamin-Agonist oder L-Dopa mit anderen Anti-Parkinsonwirkstoffen zu kombinieren um den gleichen Effekt zu erreichen.

Eine solche transdermale Kombination wie in den Ansprüchen kann jedoch nur dann als erfinderisch angesehen werden, wenn die bestimmte Wirkstoff Kombination unerwartete Wirkungen oder Eigenschaften gegenüber dem Stand der Technik aufweist. **Derartige**

Wirkungen oder Eigenschaften sind jedoch in der Anmeldung nicht angegeben.

Daher kann keine erfinderische Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) PCT festgestellt werden.

Zu Punkt VII

Artikel 19 PCT

Der neue Anspruch 7 ist nicht erlaubt, da die spezifische Kombination von Sympathomimetika mit den in den vorangehenden Ansprüchen erwähnten Wirkstoffen in der ursprünglichen Anmeldung nicht explizit offenbart ist.

Geänderte Ansprüche

1. Transdermale Arzneimittelzubereitung zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, enthaltend eine Kombination von mindestens zwei Wirkstoffen, dadurch gekennzeichnet, daß die Arzneizubereitung

- eine Kombination aus einem Dopamin-Agonisten und einem anticholinergisch wirkenden Stoff; oder
- eine Kombination aus L-Dopa und einem anticholinergisch wirkenden Stoff; oder
- eine Kombination aus einem Dopamin-Agonisten und einem NMDA-Rezeptor-Antagonisten; oder
- eine Kombination aus L-Dopa und einem NMDA-Rezeptor-Antagonisten

enthält.

2. Arzneimittelzubereitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine Kombination von drei Wirkstoffen enthält,

nämlich:

- eine Kombination aus einem Dopamin-Agonisten oder L-Dopa, einem anticholinergisch wirkenden Stoff und einem NMDA-Rezeptor-Antagonisten; oder
- eine Kombination aus einem Dopamin-Agonisten oder L-Dopa, einem anticholinergisch wirkenden Stoff und einem Monoaminoxidase-B-Hemmstoff.

3. Arzneimittelzubereitung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Gruppe der Dopamin-Agonisten Lisurid, Bromocriptin, Pramipexol, Ropinirol, Rotigotine, Tergurid, Cabergolin, Apomorphin, Piribedil, Pergolid und 4-Propyl-9-hydroxynaphthoxazin (PHNO) umfaßt.

- 6 -

4. Arzneimittelzubereitung nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Gruppe der Monoaminoxidase-Hemmer aus Monoaminoxidase-B-selektiven Hemmstoffen besteht, wobei Selegilin besonders bevorzugt ist.
5. Arzneimittelzubereitung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Gruppe der Anticholinergika folgende Wirkstoffe umfaßt: Biperiden, Trihexyphenidyl, Procyclidin, Bornaprin, Metixen, Orphenadrin, Scopolamin, Atropin und andere Belladonna-Alkaloide, Benzatropin und Nicotin.
6. Arzneimittelzubereitung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Gruppe der NMDA-Rezeptor-Antagonisten Memantin und Amantadin umfaßt.
7. Arzneimittelzubereitung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie zusätzlich einen Wirkstoff aus der Gruppe der Sympathomimetika enthält.
8. Arzneimittelzubereitung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Gruppe der Sympathomimetika Wirkstoffe aus der Gruppe der Phenylethylamin-Derivate umfaßt, wobei 3,4-Methylendioxymethamphetamine besonders bevorzugt wird.
9. Arzneimittelzubereitung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Arzneizubereitung zusätzlich mindestens einen weiteren Wirkstoff enthält, der aus der Catechol-O-Methyltransferase-Hemmer und Decarboxylase-Hemmer umfassenden Gruppe ausgewählt ist, wobei Entacapon, Benserazid und Carbidopa besonders bevorzugt sind.
10. Arzneimittelzubereitung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sie zusätzlich mindestens einen Wirkstoff aus der Gruppe der Beta-Blocker enthält, vorzugsweise aus der Propranolol, Timolol, Pindolol und Atenolol umfassenden Gruppe.

- 7 -

11. Transdermale Arzneimittelzubereitung, zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, dadurch gekennzeichnet, daß sie Selegilin und Rotigotin enthält.

12. Arzneimittelzubereitung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Arzneimittelzubereitung als transdermales therapeutisches System vorliegt, vorzugsweise in Form eines auf der Haut klebenden Wirkstoffpflasters.

13. Arzneimittelzubereitung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß die genannten mindestens zwei Wirkstoffe in unterschiedlichen Schichten oder Kompartimenten des transdermalen therapeutischen Systems enthalten sind.